

На основу члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), а у вези са чланом 3. став (2) Одлуке о успостави Уреда за хармонизацију и координацију система плаћања у пољопривреди, исхрани и руралном развоју Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ" број 77/09), Савјет министара Босне и Херцеговине, на 152. сједници одржаној 1. јуна 2011. године, донио је

## РЈЕШЕЊЕ

### О ИМЕНОВАЊУ ВРШИОЦА ДУЖНОСТИ ДИРЕКТОРА КАНЦЕЛАРИЈЕ ЗА ХАРМОНИЗАЦИЈУ И КООРДИНАЦИЈУ СИСТЕМА ПЛАЋАЊА У ПОЉОПРИВРЕДИ, ИСХРАНИ И РУРАЛНОМ РАЗВОЈУ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

1. За вршиоца дужности директора Канцеларије за хармонизацију и координацију система плаћања у пољопривреди, исхрани и руралном развоју Босне и Херцеговине именује се ОМЕР БРАНКОВИЋ, дипломирани ветеринар.
2. Именовани из тачке 1. овог рјешења обављаће послове вршиоца дужности директора до избора директора Канцеларије за хармонизацију и координацију система плаћања у пољопривреди, исхрани и руралном развоју Босне и Херцеговине.
3. Ово рјешење ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 90/11  
1. јуна 2011. године  
Сарајево

Председавајући  
Савјета министара БиХ  
Др **Никола Шпирлић**, с. р.

## 203

На основу члана 16. став (1) тачка а) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) и члана 17. Закона о Вијечу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Вијече министара Босне и Херцеговине, на приједлог Стручног вијеча Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, на 129. сједници одржаној 27. јула 2010. године, донјело је

## POLITIKU

### LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA U BOSNI I HERCEGOVINI

#### DIO PRVI - OPĆI CILJEVI ZDRAVSTVA

- (1) Право на здравље и здравствену заштиту је основно људско право, што претпоставља да сви расположиви ресурси друштва требају бити искористени у обезбјеђивању доступне, ефикасне и квалитетне здравствене заштите која одговара потребима свих грађана. Здравље је економски потенцијал и дио људског капитала, те средство за повећање продуктивности и смањенја јавних трошкова лијечења.
- (2) Циљ је обезбједити ефикасан и транспарентан систем здравствене заштите који треба да обезбједи једнаку доступност систему здравствене заштите, промоцију здравља, спречавање обољенја становништва кроз смањенје броја обољенја и ублажавање болова и патњи проузокваних њима.

#### DIO DRUGI - LIJEKOVI I MEDICINSKA SREDSTVA U ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI

- (1) Лијекови и медицинска средства само су једна од компоненти у одржавању и унапређењу здравља појединца и заједнице и незаобилазни су сегмент у превенцији, дијагностици и лијечењу болести. Ако се правилно употребљавају имају потенцијал да умање патњу и унаприједи здравље и зато се налазе при врху приоритета у сваком здравственом систему. У супротном, троше новчана средства, не дају резултате који се очекују

њиховом употребом и имају финансијске импликације за појединца и друштво у cjelini.

- (2) Политика у области лијекова и медицинских средстава, усклађена са политиком Свјетске здравствене организације један је од циљева у обезбјеђивању ефикасног здравственог система у Босни и Херцеговини. Свјетска здравствена организација је још прије двадесетак година увела концепт националне политике лијекова као препоруку. Многе развијене земље Европе немају националну политику лијекова као писани документ, али имају законодавство које осигурава све њене елементе.
- (3) Основни циљ svakог здравственог система у области лијекова и медицинских средстава је обезбједити становништву квалитетне, сигурне и ефикасне лијекове и медицинска средства по прихватљивим цијенама, који ће се рационално употребљавати.
- (4) Обезбјеђивање и правилна употреба лијекова и медицинских средстава морају служити искључиво остваривању здравствених циљева.
- (5) Политика лијекова и медицинских средстава у Босни и Херцеговини садржи смјернице како да се тај циљ постигне и пружа оквир за координацију активности свих судионика у области лијекова и медицинских средстава. Она се односи на реално и проведено законодавство, осигурање система квалитета, испитивање и контролу квалитета, рационалну употребу, фармацеутску инспекцију, дефинисање есенцијалних лијекова, цијена лијекова, односно едукацију стручног кадра кроз додипломску и постдипломску наставу, као и промоцију здравља кроз мониторинг, евалуацију, информисање о лијековима и медицинским средствима и развој домаће индустрије.

#### Pregled stanja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava

- (1) Босна и Херцеговина је сложеног државног уређења, састављена од два ентитета (канти) и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине. Прекомјерно задужевање и трошење средстава за лијекове и медицинска средства, некритично и неконтролисано прописивање лијекова недоказане дјелотворности, одсуство праћења штетних ефеката, недovolјна едукација љекара и фармацеута из фармакотерапије, неадекватна мрежа здравствених установа условили су велике poteškoće у систему здравствене заштите становништва у Босни и Херцеговини.
- (2) Продуцавање животног вјека и промјена у начину живота доводе до пораста броја обољелих од хроничних обољенја, појављују се нова обољенја, долази и до резистенције на постојеће лијекове, а и до развоја и појаве нових лијекова и медицинских средстава на тржишту. Све заједнички доприноси повећању трошкова за лијекове и медицинска средства и растуће притиска на постојеће здравствене ресурсе.
- (3) Уравнотежена потрошња лијекова и медицинских средстава није могућа без јасне и чврсте политике и стратегије у области лијекова и медицинских средстава.

#### Partnerstvom ka boljoj zdravstvenoj zaštiti

- (1) Сви судионици у здравственом систему, као што су државне институције, институције из области едукација здравствених радника, здравствени радници и њихова професионална удружења, произвођачи лијекова и медицинских средстава, учесници у набавци и дистрибуцији лијекова и медицинских средстава, удружења корисника и медији, требају партнерски радити на промоцији циљева Политике лијекова и медицинских средстава.
- (2) Својом међусобном координацијом и повезивањем, сваки партнер је дужан да, у оквиру свог дјелокруга, допринесе остваривању циљева Политике лијекова и медицинских средстава.
- (3) Њихов партнерски однос доприносиће оптималном остваривању здравствених циљева за све становнике, усмјеравајући се посебно на доступност лијекова и медицинских средстава становништву и на њихову рационалну употребу.

#### DIO TREĆI - CILJEVI POLITIKE LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

- (1) Опћи циљ је осигурати доступност квалитетних, сигурних и ефикасних лијекова и медицинских средстава свом становништву

i njihovu upotrebu na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine na racionalan način.

- (2) Opći cilj ostvariće se kroz:
  - a) legislativu i organizaciju;
  - b) kvalitet, sigurnost i efikasnost lijekova i medicinskih sredstava;
  - c) dostupnost lijekovima i medicinskim sredstvima;
  - d) upotrebu lijekova i medicinskih sredstava.

#### **ODJELJAK A - LEGISLATIVA I ORGANIZACIJA**

- (1) Razraditi i ojačati legislativu o lijekovima i medicinskim sredstvima u skladu sa evropskim standardima.
- (2) Relevantna i harmonizovana legislativa u skladu sa evropskim standardima i trendovima obezbijediće osnove za uspostavljanje i održavanje standarda, kako bi se time osigurao kvalitet raspoloživih lijekova i medicinskih sredstava, njihova racionalna nabavka i upotreba, kao i usluge kojima se isti obezbjeđuju.

#### **ODJELJAK B - KVALITET, SIGURNOST I EFIKASNOST LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA**

- (1) Osigurati da lijekovi i medicinska sredstva zadovoljavaju standarde kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti.
- (2) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine će regulisati lijekove i medicinska sredstva na transparentan i racionalan način, prilagođen regionalnim i međunarodnim principima dobrih praksi.
- (3) Procjena lijekova i medicinskih sredstava u periodu prije izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet usmjeriće se prema osiguranju kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti, kao i njihovoj blagovremenoj dostupnosti stanovništvu.
- (4) Razvijati efikasne sisteme monitoringa lijekova i medicinskih sredstava (prikupljanje podataka, izvještavanje) u periodu nakon izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno nakon izdavanja potvrde o upisu medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava, a sve u cilju procjene njihove efikasnosti i sigurnosti.
- (5) Razvijati efikasni sistem praćenja i prikupljanja neželjenih dejstava lijekova i medicinskih sredstava u periodu nakon izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno nakon upisa medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava, ali i u periodu premarkentiških ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava. Sistem treba razvijati i prilagođavati standardima Evropske unije i Svjetske zdravstvene organizacije ("EudraVigilance" i "Uppsala Monitoring Centre").
- (6) Podržati razvoj domaće proizvodnje prema evropskim standardima i trendovima u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnom nivou u pogledu kvaliteta.

#### **ODJELJAK C - DOSTUPNOST LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA**

- (1) Osigurati potrebne lijekove i medicinska sredstva iz domaće proizvodnje i uvoza koji će biti dostupni stanovništvu Bosne i Hercegovine.
- (2) Dostupnost kvalitetnim lijekovima i medicinskim sredstvima neophodnim za ostvarivanje zdravstvenih potreba stanovništva, biće postignuta putem sistema osiguranja kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava.
- (3) Dostupnost lijekovima i medicinskim sredstvima osigurava se kroz razvoj i implementaciju efikasnih mreža za nabavku i distribuciju lijekova i medicinskih sredstava putem veleprometnika i distributera medicinskim sredstvima.
- (4) Razviti sistem finansiranja i refundiranja lijekova koji će osigurati stabilna i dostatna sredstva za esencijalne lijekove.
- (5) Dostupnost lijekovima postiće se kroz sisteme finansiranja esencijalnih lijekova kojima se promoviraju jednak pristup lijekovima po pristupačnim cijenama u svim oblastima.

#### **ODJELJAK D - UPOTREBA LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA**

- (1) Osigurati i unaprijediti dobre prakse propisivanja i izdavanja, te racionalne upotrebe lijekova i medicinskih sredstava kroz obezbjeđenje neophodnih obuka, edukacija i informisanja.
- (2) Isplativa i efikasna upotreba lijekova i medicinskih sredstava obezbijediće se odgovarajućim načinima liječenja zasnovanim na dokazima ("evidence based medicine"), znanjem i vještinama, u cilju postizanja najboljeg djelovanja lijekova i medicinskih sredstava. Zdravstveni radnici imaju posebno značajnu ulogu u unapređenju isplative upotrebe lijekova i medicinskih sredstava kroz dobar izbor liječenja, međusobnu saradnju i dobru komunikaciju sa korisnicima.

#### **DIO ČETVRTI - IMPLEMENTACIJA POLITIKE LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA**

- (1) Svi partneri u oblasti lijekova i medicinskih sredstava moraju biti angažovani i ispunjavati svoje obaveze i biti odgovorni u implementaciji Politike lijekova i medicinskih sredstava. Vijeće ministara Bosne i Hercegovine će ohrabrivati i promovisati aktivno učešće svih partnera u implementaciji.
- (2) Implementacija Politike lijekova i medicinskih sredstava vrši se i kroz efikasan rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, koja obezbjeđuje efikasne, sigurne i kvalitetne lijekove i medicinska sredstva na tržištu Bosne i Hercegovine.
- (3) Razvijajuće se mehanizmi za implementaciju legislative, kao i uspostavu efikasne inspekcije.
- (4) Aktivnosti promocije i implementacije Politike lijekova i medicinskih sredstava će biti razmatrane putem redovnih akcionih planova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.
- (5) Sastavni dio Politike lijekova i medicinskih sredstava biće unapređenje znanja i vještina svih partnera u sistemu zdravstvene zaštite stanovništva, na nivou cijele Bosne i Hercegovine, u smislu promocije i prihvatanja koncepta dostupnosti lijekovima i medicinskim sredstvima, osiguranju sistema kvaliteta i racionalnoj upotrebi lijekova i medicinskih sredstava na isplativ način.

#### **Praćenje i procjena politike lijekova i medicinskih sredstava**

- (1) Davati podršku uspješnoj implementaciji Politike lijekova i medicinskih sredstava kroz uspostavljanje mehanizama za praćenje i procjenu aktivnosti i uticaja iste.
- (2) Koristiti odgovarajuće metode procjene za identifikaciju mogućih problema i uspostavljanje strategija za rješavanje istih.
- (3) Promovisati razvoj operativnih istraživanja koja će pomoći i omogućiti ispunjavanje ciljeva Politike lijekova i medicinskih sredstava.

#### **DIO PETI - STRATEŠKI I OPERATIVNI PLANOVI I PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

- (1) Provođenje Politike lijekova i medicinskih sredstava osiguraće se putem odgovarajućih strateških i operativnih planova, odnosno plana rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u narednom periodu.
- (2) Ova Politika stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 339/10  
27. jula 2010. godine  
Sarajevo

Predsjedavajući  
Vijeća ministara BiH  
Dr. Nikola Špirić, s. r.

Temeljem članka 16. stavak (1) točka a) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i